

Pressmeddelande

Stockholm den 19 juni 2023

Mendus erhåller ATMP-certifiering från Europeiska läkemedelsmyndigheten som stödjer bolagets ledande pipelineprogram vididencel

POSITIV REKOMMENDATION FRÅN KOMMITTÉN FÖR AVANCERADE TERAPIER BEKRÄFTAR KVALITETEN PÅ TILLVERKNINGSPROCESSEN OCH INLÄMNADE PREKLINISKA DATA

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett bioläkemedelsbolag fokuserat på immunterapier mot tumöråterfall, meddelade idag att bolaget har beviljats en så kallad Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP)-certifiering efter en granskning av tillverkningskvalitet och prekliniska data för sitt ledande pipelineprogram vididencel av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Syftet med ATMP-certifieringen är att ge en strukturerad bedömning och vägledning till små och medelstora företag som utvecklar avancerade terapier, vilket inkluderar cell- och genterapier. Efter avslutad utvärdering kan ett certifikat utfärdas av EMA på rekommendation från kommittén för avancerade terapier (CAT), som bekräftar kvaliteten på tillverkningsprocessen och de prekliniska data som lämnats in för ATMP-granskning. Även om denna certifiering inte är ett krav för en framtida ansökan om försäljningsgodkännande, bekräftar den att tillverkningskvalitet och preklinisk utveckling har utförts i enlighet med regulatoriska riktlinjer för produktens aktuella utvecklingsfas.

"EMA:s ATMP-certifiering är en tydlig validering av våra investeringar i tillverkning och processutveckling och ökar värdet på vår ledande pipelineprodukt vididencel avsevärt", säger Leopold Berteau, CTO på Mendus. "Den ATMP-certifiering som nu beviljats kommer att utgöra en utmärkt grund för de kommande steg vi planerat och placerar vididencel på en stadig väg mot utveckling i sen fas och förberedelser för kommersialisering."

Vididencel utvärderas för närvarande i AML och äggstockscancer som en potentiell underhållsbehandling för att minska tumöråterfall. Vididencel är ett intradermalt vaccin som härrör från bolagets egenutvecklade DCOne-leukemicellinje. I december 2022 presenterade bolaget positiva resultat från ADVANCE II-studien i AML. Analysen visade på vididencels potential att kontrollera mätbar restsjukdom (MRD) och förlänga återfallsfri överlevnad hos majoriteten av patienterna. Mendus räknar med att presentera nya överlevnadsdata från ADVANCE II-studien under fjärde kvartalet 2023.

Mendus kommer att ge en uppdatering avseende vididencel vid en webbsänd presentation tisdagen den 27 juni 2023 kl. 10:00 CET. Presentationen omfattar den kliniska prövningsstrategin och andra viktiga delar av utvecklingen av vididencel, liksom den nyligen tillkännagivna tillverkningsalliansen med NorthX Biologics.

OM MENDUS AB (PUBL)

Mendus förändrar behandlingen av cancer genom att fokusera på tumöråterfall och förbättra överlevnaden för cancerpatienter, samtidigt som livskvaliteten bevaras. Vi utnyttjar vår unika expertis inom allogen dendritcellsbiologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av nya, lagringsbara, cellbaserade immunterapier som kombinerar klinisk effekt med en god

säkerhetsprofil. Mendus är baserat i Sverige och Nederländerna och handlas på Nasdaq Stockholm under tickern IMMU. ST <http://www.mendus.com/>

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting
VD
E-mail: ir@mendus.com

INVESTERARRELATIONER
Corey Davis
LifeSci Advisors, LLC
Telephone: + 1 212-915-2577
E-mail: cdavis@lifesciadvisors.com

MEDIARELATIONER
Mario Brkulj
Valency Communications
Telephone: +49 160 9352 9951
E-mail: mbrkulj@valencycomms.eu